

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)		変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
表紙	作成者	治験管理センター	臨床研究開発センター	部門名称の変更に伴う変更
表紙	改訂年月日	初版制定年月日:平成17年7月27日	第2版改訂日:平成23年1月26日	改訂に伴う変更
全般		治験管理センター	臨床研究開発センター	部門名称の変更に伴う変更
全般		治験責任医師	治験責任医師(自ら治験を実施する者)	記載の整備
全般	様式	※滋賀医科大学独自様式	※統一書式	平成21年2月6日「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について(通知)厚生労働省医政局研究開発振興課長に提示された書式に変更した。
4	治験の原則 1.	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し、新GCPを遵守して行われなければならない。 (新GCP:改正薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号、平成13年厚生労働省令第36号、平成15年厚生労働省令第106号、平成9年3月27日薬発第430号医薬局長通知、平成15年6月12日医薬発第0612001号医薬局長通知及び平成16年7月22日薬食審査発第0722014号、医薬食品局審査管理課長通知を含む)	治験は、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し、GCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等:薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、並びに同省令に関する通知を含む)	GCP省令改正を反映 根拠となる規制の改訂に対応できる記載に変更した。
4	治験の原則 4.	治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。	治験薬・治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。	治験機器についても反映した。
4	治験の原則 12.	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験GMPに準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	治験薬・治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP、医療機器GMPに準拠して行うものとする。治験薬・治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	治験機器についても反映した。

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
5 第1条(目的と適用範囲)	<p>この滋賀医科大学医学部附属病院における自ら治験を実施しようとする者ならびに自ら治験を実施する者が行う治験(以下、医師主導治験という)に係る業務手順書(以下、「本手順書」という。)は、「中央薬事審議会答申(平成9年3月13日中審第40号)」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日第28号、平成13年3月26日第36号、平成15年6月12日第106号)」(以下、「改正GCP」という。)、<u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について(平成9年3月27日薬発第430号薬務局長通知)」</u>、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について(平成15年6月12日薬発第0612001号医薬局長通知)</u>」及び「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について(平成16年7月22日薬食審査発第0722014号)</u>」(以上をあわせて、以下、「GCP」という。)、<u>「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)」</u>、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について(平成16年12月20日薬食発第1220008号医薬食品局長通知)</u>」、「<u>滋賀医科大学医学部附属病院治験取扱規程</u>」(以下、「本院治験取扱規程」という。)、及び「<u>滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会規程</u>」(以下「本院治験審査委員会規程」という。)に則って、医師主導治験を実施する際の業務の手順を定めるものである。なお、多施設共同治験等で当該治験独自の手順・事項が生じる場合は、別途自ら治験を実施しようとする者、自ら実施する者が作成した手順で補足するものとする。</p>	<p>この滋賀医科大学医学部附属病院における自ら治験を実施しようとする者ならびに自ら治験を実施する者が行う治験(以下、医師主導治験という)に係る業務手順書(以下、「本手順書」という。)は、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(以下、「GCP省令」という。)並びにGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という。)<u>「滋賀医科大学医学部附属病院治験取扱規程」</u>(以下、「本院治験取扱規程」という。)、及び「<u>滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会規程</u>」(以下「本院治験審査委員会規程」という。)に則って、医師主導治験を実施する際の業務の手順を定めるものである。なお、多施設共同治験等で当該治験独自の手順・事項が生じる場合は、別途自ら治験を実施しようとする者、自ら治験を実施する者が作成した手順で補足するものとする。</p>	<p>根拠となる規制の改訂に対応できる記載に変更した。また医師主導治験について製造販売後臨床試験は該当しないため削除した。</p>
5 第1条(目的と適用範囲)	<p>2本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び<u>医薬品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のために行う製造販売後臨床試験</u>に対して適用する。</p>	<p>本手順書は、<u>医薬品並びに医療機器の製造販売承認2申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験</u>に対して適用する。</p>	<p>治験機器についても反映した。また医師主導治験について製造販売後臨床試験は該当しないため削除した。</p>
5 第2条(用語)	<p>本手順書において使用される用語は、GCPに規定するものとする。</p>	<p>本手順書において使用される用語は、GCP省令に規定するものとする。</p>	<p>記載の整備(以下、記載の整備については、企業主導治験手順書との整合性を考慮した整備を含む)</p>

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
5 第3条(構成)	本手順書は、「総則」、「病院長の業務」、「臨床研究開発センターの治験機器の管理」、「治験審査委員会」…なお、治験関係書類の様式等については、末尾に収載した。	本手順書は、「総則」、「病院長の業務」、「臨床研究開発センターの業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬・治験機器の管理」、「治験審査委員会」…なお本手順書に示す書式のうち「治験の依頼等に係る統一書式について」並びに関連する通知で定められた書式は、その最新版を用いる。それ以外に定める書式等については末尾に収載する。	治験機器を反映した。 治験審査委員会は別途治験審査委員会SOPに準じることから当該SOPから削除したため、反映した。 統一書式を用いることを反映した。
5 第4条(秘密の保全)	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験管理センターに所属する職員並びに治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。また、自ら治験を実施する者及び治験薬提供者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様の守秘義務を負う。なお、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、治験薬提供者の承諾を文書により得るものとする。	病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び臨床研究開発センターに所属する職員、治験薬管理者(治験薬管理補助者を含む)並びに医療機器管理者(治験機器管理補助者を含む)並びに治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。また、自ら治験を実施する者及び治験薬提供者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様の守秘義務を負う。なお、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験薬提供者の承諾を文書により得るものとする。その他、別途委託業務契約や共同研究契約等の契約が発生する場合はその合意事項に従う。なおGCP省令に定められた治験審査委員会関連情報の公表に当たっては個別に協議する。	記載の整備 別途契約が発生する場合について取り扱いを反映した。 GCP省令改正を反映した。
5 第5条(記録の保存)	本院において実施される医師主導治験に関する記録は、「本院治験取扱規程」及び本手順書第7章「記録の保存」に従って適切に保存するものとする。	本院において実施される医師主導治験に関する記録は、「本院治験取扱規程」及び本手順書「記録の保存」に従って適切に保存するものとする。	記載の整備
6 第6条(本手順書の保管及び配布)	…治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、治験薬管理者等に配付するものとする。	…治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、治験薬管理者、治験機器管理者等に配付するものとする。	記載の整備
6 第7条(本手順書の改訂)	本手順書は、定期的(年1回程度)に治験管理センターが病院長の指示を受け作成し、病院長の承諾を得るものとする。	本手順書は、原則年1回程度に臨床研究開発センターが病院長の指示を受け作成・改訂し、病院長の承諾を得るものとする。なお、作成あるいは改訂に当たっては、作成日あるいは改訂日及び版番号を記すものとする。改訂を行った場合は改訂箇所及び改訂理由の概要を作成し、改廃の記録を残すものとする。	記載の整備
6 第8条(適用時期)	本手順書は、病院長の署名の日より施行する。	本手順書は、病院長の署名または記名捺印の日から起算して満30日を経過した日から施行する。	関係者の準備、切り替え期間を考慮し、猶予期間を設けた

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
6 第9条(病院長の責務)1	<p>病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、院内に滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)を設置する。治験審査委員会の組織及び運営に関する事項は、「本院治験審査委員会規程」及び本手順書第6章「治験審査委員会」に定めるところによる。</p>	<p>病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審査の依頼を行う。なお、病院長は自ら設置した治験審査委員会の委員となることはできない。</p>	<p>GCP省令改正を反映した。 治験審査委員会は別途治験審査委員会SOPに準じることから当該SOPから削除したため、反映した。</p>
6 第9条(病院長の責務)2	-	<p>病院長は院内に滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)を設置する。治験審査委員会の組織及び運営に関する事項は、「本院治験審査委員会規程」及び滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に定めるところによる。なお、他の医療機関より滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会での審査を依頼された場合、病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書に従い対応を行う。 病院長は「治験審査委員会委員指名書」(院内様式1)をもって治験審査委員を指名する。</p> <p>※以下同条の項番号の繰り上がりが生じる。</p>	<p>本SOP第9条の1の変更に伴い滋賀医科大学医学部附属病院に設置した治験審査委員会について明記した。</p>
6 第9条(病院長の責務)4	<p>病院長は、院内で保存すべき治験に関する記録について、「本院治験取扱規程」及び本手順書の定めるところにより保管責任者を置き、適正に保管させねばならない。</p>	<p>病院長は、院内で保存すべき治験に関する記録について、「本院治験取扱規程」及び本手順書の定めるところにより保管責任者を置き、適正に保管させねばならない。病院長は「医療機関における治験関連記録保存責任者指名書」(院内様式4)をもって保管責任者を指名する。</p>	<p>院内対応の反映</p>
6 第9条(病院長の責務)5	<p>病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、治験薬管理者を置き、治験薬の適切な管理を行わせる。また病院長は自ら治験を実施する者が、自ら作成した本院における治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に直接、交付することで差し支えない。</p>	<p>病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、薬剤部長を治験薬管理者とし、治験薬の適切な管理を行わせ、治験依頼者が作成した本院における治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。病院長は「治験薬管理者指名書」(院内様式5)をもって治験薬管理者を指名する。 また治験機器においては、病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、原則として治験責任医師を治験機器管理者とし、治験薬に準じて管理、手順書の交付を行う。病院長は「治験機器管理者指名書」(院内様式7)をもって治験機器管理者を指名するものとする。 また病院長は、自ら治験を実施する者が、作成した本院における治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に直接、交付することで差し支えない。</p>	<p>院内対応の反映</p>

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
6 第9条(病院長の責務)6	病院長は、治験の実施に関連した手順を本手順書により定め、院内における治験が、GCP、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適切かつ円滑に行えるよう必要な措置を講じなければならない。	病院長は、治験の実施に関連した手順を本手順書により定め、院内における治験が、GCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従って適切かつ円滑に行えるよう必要な措置を講じ、 <u>病院長自らもそれらに定められた責務を果たさなければならない。</u>	記載の整備
6 第9条(病院長の責務)7	病院長は、自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。	病院長は、自ら治験を実施する者が指名したモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、 <u>医療に係る原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</u>	記載の整備
6 第9条(病院長の責務)9	-	病院長は、自ら治験を実施する者から、 <u>院内検査部門における検査が適切に実施されて、治験に関わるデータが信頼出来ることを保証するために当該検査部門における制度管理の確認を求められた場合には、これに応じるものとする。</u>	GCP省令改正を反映
6 第9条(病院長の責務)10	-	実施医療機関の長は、 <u>治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにすること。自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師にそれらの当該文書の全てを速やかに提出すること。</u>	記載の整備
7 第10条(治験申請の受付)1	病院長は、 <u>治験責任医師が治験を実施しようとするときは、治験責任医師から「新規治験申請書」(医/主様式1)を提出させる。</u>	病院長は、 <u>治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に、「治験実施申請書」(医/書式3)、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書(医/書式1)、治験分担医師の指名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(医/書式1))、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。</u>	記載の整備 統一書式への変更
7 第10条(治験申請の受付)2	病院長は、 <u>治験責任医師が治験に係る業務の一部を治験分担医師に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、治験責任医師が作成した「治験業務分担者候補リスト」(医/主様式2-1)に基づき治験分担医師及び治験協力者を指名する。病院長は、指名した治験分担医師及び治験協力者の「治験業務分担者指名リスト」(医/主様式2-2)を作成し、治験責任医師に提出するとともに、その写しを治験管理センターにおいて保管させるものとする。</u>	病院長は、 <u>治験責任医師が治験に係る業務の一部を治験分担医師に分担させる場合又は治験協力者に治験に関する業務に協力させる場合には、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を確認後、了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)を治験責任医師に提出するとともに、その写しを臨床研究開発センターにおいて保管させるものとする。</u>	統一書式への変更、GCP省令改正を反映。

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
7 第11条(治験審査の依頼)1[つづく]	病院長は、治験を行うことの適否について、あらかじめ治験審査委員会の意見を聴かなければならない。	病院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行い、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ治験審査委員会の意見を聴かなければならない。 なお病院長は必要に応じて2つ以上の治験審査委員会の意見を聞くことができるが、その場合は継続審査等についても同様の治験審査委員会の意見を聞くものとする。なお病院長は、調査審査の依頼にあたって当該治験審査委員会の定める手順に従い、関連資料を治験審査依頼書類と共に提出する。 なお病院長は専門治験審査委員会が意見を述べた場合、速やかに治験審査委員会へ報告しなければならない。	GCP省令改正および院内対応を反映
7 第11条(治験審査の依頼)1[つづき] [つづく]		1) 治験審査委員会の選択手順 病院長は下記の点に留意し、適切な治験審査委員会を選択する。 (1) 病院長は、次の①から⑧に掲げる治験審査委員会より選択し、調査審議の依頼を行うこと。 ① 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。) ② 民法第34条の規定により設立された法人(以下「公益法人」という。)が設置した治験審査委員会 ③ 特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会 ④ 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会 ⑤ 学校法人のうち附属病院等を有する私立大学が設置した治験審査委員会 ⑥ 独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人(独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等)が設置した治験審査委員会 ⑦ 国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学が設置した治験審査委員会 ⑧ 地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人が設置した治験審査委員会 なお、上記②から④については、その設置者が次の要件を満たしていること。 i 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。 ii その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。	

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
7	<p>第11条(治験審査の依頼)1[つづき]</p> <p>[つづく]</p>	<p>iii その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。 イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者 iv 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。 v 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。 vi その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p> <p>(2) 調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、当該治験について適切に倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価し、以下のような事項を適切に判断できる治験審査委員会であること。 i) 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。 ii) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。 iii) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。 iv) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。 (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会であること。 (4) GCP省令等および関連する通知等に定める要件を満たしていることならびにGCP省令等に定める情報の提供が可能であること。関連する通知等とは、たとえば「ゲノム薬理学を利用した治験について(薬食審査発第0930007号平成20年9月30日)」等をいう。 (5) モニタリング、監査、国内外規制当局の求めに応じ当該治験関連記録を直接閲覧に供することが可能であること。</p> <p>2) 治験審査委員会委嘱手続 (1) 病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会ならびに病院長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会に調査審査の依頼する場合</p>	

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
		<p>を除き、予め当該治験審査委員会の設置者と契約を締結するとともに手順書および委員名簿を入手しなければならない。契約にあたっては次の事項を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> i)当該契約を締結した年月日 ii)本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 iii)当該契約に係る業務の手順に関する事項 iv)当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限(調査対象となる治験の特製に応じて) v)被験者の秘密の保全に関する事項 vi)その他必要な事項(GCP第12条第2項～第6項の規定を準用) 	
7	<p>第11条(治験審査の依頼)1[つづき]</p> <p>[つづく]</p>	<p>(2)当該治験審査委員会への委嘱に係る手続き並びに書式は、当該治験審査委員会の設置者が定めた治験審査委員会標準業務手順書に則るものとする。</p> <p>病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審査を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書(写)を1部控えとして保管させるものとする。</p> <p>なお当該審査事項が委員会審査、迅速審査、委員会報告のどの区分に該当するかは、治験審査委員会の設置者が定めるところに従う。</p> <p>2 病院長は、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験の調査審査を依頼した治験審査委員会と協議の上、承諾を得て当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)の意見を聞くことができる(複数の治験審査委員会の意見を聞くことも可)。</p> <p>1)専門治験審査委員会の選択手順</p> <p>病院長は下記の点に留意し、適切な専門治験審査委員会を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)本条1の1)(1)～(5)に定める事項を満たすこと。 (2)本院治験審査委員会が当該治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか。 (3)本院治験審査委員会において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。 (4)本院治験審査委員会において不足している専門性 	

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
		<p>本院治験審査委員会において不足している専門員について、たとえば本院治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。その場合、治験の開始から終了に至るまで継続的に調査審議を行うことができる者であるか否か。専門治験審査委員会に特定の専門的事項の調査審議を委嘱する場合は、当該治験の調査審査を依頼した治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避け、必要な情報を共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。</p> <p>(5)治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できること。</p>	
7	<p>第11条(治験審査の依頼)1[つづき]</p> <p>[つづく]</p>	<p>2) 治験審査委員会委嘱手続き</p> <p>(1) 病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会ならびに病院長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会に調査審査の依頼する場合を除き、予め専門治験審査委員会の設置者と契約を締結するとともに手順書および委員名簿を入手しなければならない。</p> <p>契約にあたっては次の事項を記載するものとする。</p> <p>①当該契約を締結した年月日</p> <p>②本院及び専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>③当該契約に係る業務の手順に関する事項(専門治験審査委員会が適正に治験の実施又は継続の適否等について意見を述べるために必要な情報の授受の手順)</p> <p>④専門治験審査委員会が調査審査を行う特定の専門事項の範囲および専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>⑤被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>⑥その他必要な事項(GCP第12条第2項～第6項の規定を準用)</p> <p>(2) 病院長は専門治験審査委員会より意見を得た場合、速やかに当該意見を本院治験審査委員会に報告するものとする。なお、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について専門治験審査委員会に意見を聞いた場合は継続審査においても専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>(3) 専門治験審査委員会への委託に係る手続き並びに書式は、専門治験審査委員会の設置者が定めた治験審査委員会標準業務手順書(書式)に則するものとする。</p>	

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由	
		<p>診察委員委員云係手未物了取書、書式に別るのりてする。</p> <p>病院長は滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審査を委嘱した場合は、治験事務局において提出した最新文書(写)を1部控えとして保管させるものとする。</p> <p>なお当該審査事項が委員会審査、迅速審査、委員会報告のどの区分に該当するかは、治験審査委員会の設置者が定めるところに従う。</p>		
7	第11条(治験審査の依頼)3	1 ……その際、病院長は、治験審査委員会委員長(以下、「治験審査委員長」という。)に「治験審査依頼書」(医/主様式4)を提出し、以下の審査に必要な資料を治験責任医師に提出させるものとする。	3. 病院長は、治験審査委員会委員長(以下、「治験審査委員長」という。)に「治験審査依頼書」((医)書式4)、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書((医)書式1)、治験分担医師の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1))、治験実施計画書等、以下の審査に必要な資料を治験責任医師に提出させるものとする。	統一書式への変更
7	第11条(治験審査の依頼)1	1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。) 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書	1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該治験実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く) 3) 症例報告書の見本(当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含む場合は不要) 4) 同意説明文書、同意書 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払に関する資料) 14) その他治験審査委員会が必要と認める資料	GCP省令改正を反映 記載の整備
11	第12条(治験実施の了承等)	病院長は、治験審査委員会が治験の受け入れの可否について審査した結果を「治験審査結果報告書」(医/主様式5)により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を「治験審査結果報告書」(医/主様式5)の写しとともに、「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により、治験責任医師に通知するものとする。	病院長は、治験審査委員会が治験の受け入れの可否について審査した結果を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査委員会と同じ時には「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには「治験審査結果通知書((医)書式5)」の写とともに、「治験に関する指示・決定通知書」(医/参考書式1)により、治験責任医師(自ら治験を実施しようとするもの)に通知するものとする。	統一書式への変更

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
11 第12条(治験実施の了承等)2	<p>病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画を修正した場合には、「治験実施計画修正報告書」(医/主様式7)及び該当する資料を治験責任医師より提出させるものとする。また、「治験実施計画修正報告書」(医/主様式7)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知をするものとする。病院長は、前項の指示により治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)が治験実施計画等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)及び該当する資料を治験責任医師より提出させ、病院長が確認後、治験実施計画書等修正報告書に記名捺印又は署名し保管するとともに写しを治験審査委員会へ提出する。</p>	院内対応の反映
11 第12条(治験実施の了承等)3	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施について、承認しない旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することができない。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が治験の実施について、承認しない旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することができない。なお治験審査委員会が「承認」<u>と決定した事項に対し、病院長が「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」の判断をした場合、病院長は治験審査結果通知書((医)書式5)および「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)をもって、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知するとともに治験審査委員長へ報告する。</u></p>	院内対応の反映
11 第12条(治験実施の了承等)4	<p>病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	<p>病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者)から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	記載の整備
12 第13条(治験実施の承認)	<p>病院長及び治験責任医師は、病院長による承認を得たことを証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。</p>	<p>病院長は治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に対し、「治験審査結果通知書((医)書式5)をもって当該治験の承認を証する。</p>	GCP省令改正の反映
12 第14条(治験の継続)	<p>病院長は、実施中の治験において、少なくとも1年に1回の頻度で、治験責任医師に「治験実施状況報告書」(医/主様式10)を提出させ、「治験審査依頼書」(医/主様式4)及び「治験実施状況報告書」(医/主様式9)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	<p>病院長は、実施中の治験において、少なくとも1年に1回の頻度で、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に「治験実施状況報告書」((医)書式11)を提出させ、「治験審査依頼書」((医)書式4)及び「治験実施状況報告書」((医)書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	統一書式への変更

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
12 第14条(治験の継続)2	<p>病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について、「承認する」、「修正の上で承認する」、「却下する」又は「既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「治験審査結果報告書」(医/主様式5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により、治験責任医師に通知するものとする。なお、修正を条件に治験の継続を承認する場合には、第12条第2項に準じるものとする。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について、「承認する」、「修正の上で承認する」、「却下する」、「既に承認した事項を取り消す」又は「保留」等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、治験責任医師に通知するものとする。なお治験審査委員会が「承認」と決定した事項に対し、病院長が「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消す」又は「保留」の判断をした場合、病院長は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに治験審査委員長へ報告する。また、修正を条件に治験の継続を承認する場合には、第12条第2項、第3項に準じるものとする。</p>	院内対応の反映
12 第14条(治験の継続)3	<p>病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、「治験実施計画変更申請書」(医/主様式14-1)の写しとともに「治験審査依頼書」(医/主様式4)を治験審査委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聞かなければならない。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果報告書」(医/主様式5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により、治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>1) 治験責任医師から治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告を「治験実施計画変更申請書」(医/主様式14-1)により受けた場合。</p> <p>2) 病院長が治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聞く必要があると認めた場合。</p>	<p>病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに「治験審査依頼書」((医)書式4)を治験審査委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聞かなければならない。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>1) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告を「治験に関する変更申請書」((医)書式10)により受けた場合。</p> <p>2) 病院長が治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聞く必要があると認めた場合。</p>	統一書式への変更
12 第14条(治験の継続)5	<p>病院長は、自ら治験を実施する者の行う治験についてモニタリング報告書(医/主様式22)又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聞くものとする(第31条)。</p>	<p>病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)の行う治験についてモニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聞くものとする(GCP省令第31条)。なおモニタリング報告書の書式は当該治験毎にGCP省令に沿って定められた書式を使用することとする。</p>	記載の整備 当該治験毎の運用について明記した。

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
13 第15条(治験実施計画書等の変更)	<p>病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師から、それら当該文書のすべてを「治験実施計画変更申請書」(医/主様式14-1)とともに速やかに提出させるものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師から、「治験実施計画変更申請書」(医/主様式14-1)が提出された場合は、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を「治験審査結果報告書」(医/主様式5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により、治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>3 病院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その変更が「承認書」(医/主様式8)の内容に抵触するものについては、変更契約等の必要な措置を講じさせなければならない。</p>	<p>病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から、それら当該文書のすべてを「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに速やかに提出させるものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から、「治験に関する変更申請書」((医)書式10)が提出された場合は、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により、治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>3 治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあたっては、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあたってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えない。</p> <p>4 病院長は治験の実施に影響を与え、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者の危険を増大する変更情報を入手した場合は、当該治験審査委員会及び専門治験審査委員会の意見を聞くこと。</p>	GCP省令改正の反映 統一書式への変更
13 第16条(治験実施計画書からの逸脱又は変更)	<p>病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、治験責任医師から「治験実施計画書からの逸脱報告書」(医/主様式11-1)を提出させ、その写しを治験審査委員会に提出することにより治験審査委員会の意見を求めるものとする。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果報告書」(医/主様式5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により、治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、治験責任医師から治験審査依頼書((医)書式4)及び「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」((医)書式8)および必要に応じて「治験に関する変更申請書」((医)書式10)を提出させ、その写しを治験審査委員会に提出することにより治験審査委員会の意見を求めるものとする。また、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定を本手順書12条に準じて「治験審査結果通知書」((医)書式5)、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。なお病院長は、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱に関する報告書類を入手した場合は、治験審査委員会へ報告するとともに写しを保管する。</p>	統一書式への変更 院内対応の反映

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
13 第17条(当院における副作用・有害事象の発生)	第18条 病院長は、治験責任医師より当院における副作用及び有害事象の発生について「 <u>治験実施中の重篤な有害事象報告書(第1報)</u> 」(医/主様式12-1)、「 <u>治験実施中の重篤な有害事象報告書</u> 」(医/主様式12-2)又は「 <u>治験実施中の重要な有害事象報告書</u> 」(医/主様式12-3)により報告を受けた場合は、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を「 <u>治験審査結果報告書</u> 」(医/主様式5)の写しとともに「 <u>治験に関する指示・決定通知書</u> 」(医/主様式6)により、治験責任医師及び自ら治験を実施する者に通知するものとする。	第17条 病院長は、治験責任医師より当院における副作用・不具合及び有害事象の発生について「 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 」((医)書式12-1・2、(医)書式14))により報告を受けた場合は、 <u>治験審査依頼書</u> ((医)書式4)及び <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> ((医)書式12-1・2、(医)書式14))を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、本手順書12条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。	経時的に記載順序を入れ替えた。 統一書式への変更
13 第18条((新たな安全性に関する情報の入手)	第19条 病院長は、自ら治験を実施する者から「 <u>新たな安全性情報に関する報告書</u> 」(医/主様式13)の提出を受けた場合は、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を「 <u>治験審査結果報告書</u> 」(医/主様式5)の写しとともに「 <u>治験に関する指示・決定通知書</u> 」(医/主様式6)により、治験責任医師及び自ら治験を実施する者に通知するものとする。	第18条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から「 <u>安全性情報等に関する報告書</u> 」((医)書式16)の提出を受けた場合は、 <u>治験審査依頼書</u> ((医)書式4)及び <u>安全性情報に関する報告書</u> ((医)書式16)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書12条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。 1) 他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用 2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等使用による感染症によるもの 4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告 6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 7) 当該治験薬等に関わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施	経時的に記載順序を入れ替えた。 統一書式への変更 記載の整備

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
14 第19条(治験の終了、中止又は中断)	<p>第17条 病院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、「治験中止(中断)報告書」(医/主様式15-2)により報告を受けた場合は、治験審査委員会に対し、すみやかにその旨を「治験中止(中断)通知書」(医/主様式17-1、医/主様式17-2)により通知しなければならない。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師が「治験終了報告書」(医/主様式15-1)により治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、その旨を「治験終了通知書」(医/主様式16-1、医/主様式16-2)により通知するとともに、「治験終了報告書」(医/主様式15-1)の写しにより、治験結果の概要を報告しなければならない。</p>	<p>第19条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験の中断又は中止、もしくは当該治験の治験の成績が承認申請に添付されないことを知った旨の文書「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)、<u>開発の中止等に関する報告書</u>((医)書式18)により報告を受けた場合は、治験審査委員会に対し、すみやかにその旨を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により通知しなければならない。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により通知するとともに治験結果の概要を報告しなければならない。</p>	<p>経時的に記載順序を入れ替えた。 統一書式への変更</p>
14 第20条(直接閲覧)	<p>病院長は、自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができるように予め対応者を指名し必要な措置を講じるものとする。</p>	<p>病院長は、自ら治験を実施する者が指名したものであるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができるように予め対応者を指名し必要な措置を講じるものとする。</p> <p>なお病院長は、治験依頼者及び開発業務受託機関が電子カルテシステムを閲覧するに先立ち「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(SDV様式1)を入手し、「モニタリング・監査担当者登録証」(SDV様式5)を交付する。また治験依頼者及び開発業務受託機関において「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(SDV様式1)の内容に変更が生じた場合は「電子カルテ閲覧者登録内容変更申請書」(SDV様式2)を入手し、必要に応じて「モニタリング・監査担当者登録証」(SDV様式5)を交付する。また病院長は、個々の直接閲覧毎に先立ち、モニタリング・監査担当者より「モニタリング・監査実施申請書」(SDV様式6)を入手し、「モニタリング・監査 電子カルテ閲覧許可証」(SDV様式7)を交付する。なお、病院長は直接閲覧終了後にモニタリング・監査担当者より「モニタリング・監査結果報告書」(SDV様式8)を入手する。</p>	<p>記載の整備 院内対応の反映</p>

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
15 第21条 (臨床研究開発センターの組織および役割)	<p>(治験管理センターの組織)</p> <p>第21条 治験管理センターは、滋賀医科大学医学部附属病院特殊診療施設内規4条の2の規程に基づき、<u>滋賀医科大学医学部附属病院治験センター内規</u>により、次の者により構成する。</p> <p>1)センター長 1名 2)副センター長 若干名 3) 治験業務を担当する職員</p>	<p>(臨床研究開発センターの組織および役割)</p> <p>第21条 臨床研究開発センター[治験管理部門]は、滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター規程に基づき、次の者により構成する。</p> <p>1)センター長 1名 2)副センター長 若干名 3) 治験業務を担当する職員</p> <p>2 臨床研究開発センター[治験管理部門]は治験事務局、治験審査委員会事務局を担当する。なお治験調整医師の依頼により、センター長は治験調整医師との業務分担並びに経費について合意した場合、治験調整事務局を受託する。</p>	院内対応の反映
15 第22条(申請受付及び通知)	<p>治験管理センターは、自ら治験を実施する者から治験実施の依頼があった場合には、治験に関連する書類医/主様式を説明・交付する。</p> <p>2 治験管理センターは、「新規治験申請書」(医/主様式1)を添付資料とともに受理し、記載等の不備について点検する。</p>	<p>臨床研究開発センターは、自ら治験を実施する者から治験実施の依頼があった場合には、治験に関連する書類、(医)書式を説明・交付する。</p> <p>2 臨床研究開発センターは、「治験実施申請書」((医)書式医3)、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)、治験分担医師の履歴書((医)書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付資料とともに受理し、記載等の不備について点検する。</p>	統一書式への変更
15 第23条(治験の実施にかかる費用)	<p>(治験の実施及び費用に係る契約)</p> <p>第23条 治験管理センターは、治験に係る費用の算定を行い、「治験経費算定内訳書」(医/主様式9)を作成し、当該治験に関する審査が行われる治験審査委員会に提出する。</p>	<p>削除</p> <p>以下、条番号が繰り下げ</p>	第21条2に反映したため

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
15 第23条(治験審査委員会の運営)	<p>治験管理センターは、「本院治験審査委員会規程」に基づき病院長が指名した治験審査委員会の委員会名簿を作成し、保管する。また委員会名簿には、以下の事項を記載するものとする。</p> <p>1)委員の所属、職名、氏名、任期 2)治験審査委員長との区別 3)「本院治験審査委員会規程」による委員の種別</p> <p>2 治験管理センターは、治験審査委員会の各委員に開催案内及び審査資料を遅くとも治験審査委員会の開催日1週間前までに送付する。</p> <p>3 治験管理センターは、「治験審査結果報告書」(医/主様式5)を作成し、治験審査委員長の承認を得る。</p> <p>4 治験管理センターは、治験審査委員会の議事録案を作成し、治験審査委員会の各委員に議事録案に対する意見を取りまとめ、必要に応じて修正を加えた後、議事録を完成させ、それを保存する。</p>	<p>病院長が設置した滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会の運営については、別途「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」に定める。</p> <p>2 治験事務局は病院長が他の治験審査委員会、専門治験審査委員会を選択した場合、以下の対応を行う。</p> <p>1)病院長が当該治験にとって適切な治験審査委員会を選択できるための情報収集等の補助を行う。 2)契約当事者は病院長が治験ごとに選択した治験審査委員会ならびに専門治験審査委員会と契約を締結し、1通を保持するものとする。</p> <p>3)治験事務局は、治験審査委員会事務局または公開情報より治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿、必要に応じて議事録概要を入手する。また委員名簿には、以下の事項が記載されていることを確認する。</p> <p>(1)委員の所属、職名、氏名、任期 (2)治験審査委員会の種類 (3)治験審査委員会の名称と所在地</p> <p>4)契約当事者は病院長が治験ごとに選択した治験審査委員会ならびに専門治験審査委員会と契約を締結し、1通を保持するものとする。</p> <p>5)治験事務局は治験審査委員会より判断に必要な情報を求められた場合は適切に対応する。</p>	GCP省令改正の反映 院内体制の反映
16 第24条(「治験分担医師・治験協力者リスト」の作成及び提出)	<p>(「治験業務分担者指名リスト」の作成及び提出)</p> <p>第25条 治験管理センターは、病院長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを「治験業務分担者指名リスト」(医/主様式2-2)として作成し、治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。</p>	<p>(「治験分担医師・治験協力者リスト」の作成及び提出)</p> <p>第25条 臨床研究開発センターは、病院長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリストを「治験分担医師・治験協力者リスト」(医/書式2)として作成し、治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。</p>	GCP省令改正の反映

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
16 第25条(治験関連記録に関する直接閲覧への対応)	治験管理センターは、自ら治験を実施する者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録に関する直接閲覧を請求された場合、治験管理センターの業務に関するすべての記録について、これに応じるものとする。	臨床研究開発センターは、自ら治験を実施する者が指名した者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録に関する直接閲覧を請求された場合、臨床研究開発センターの業務に関するすべての記録について、これに応じるものとする。 臨床研究開発センターは「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(SDV様式1)入手後、院内の手続きを経て「モニタリング・監査担当者登録証」(SDV様式5)を発行する。なお「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(SDV様式1)の内容に変更が生じた場合は「電子カルテ閲覧者登録内容変更申請書」(SDV様式2)を入手し、必要に応じて院内の手続きを経て「モニタリング・監査担当者登録証」(SDV様式5)を発行する。 個々の直接閲覧毎に先立ち、モニタリング・監査担当者より「モニタリング・監査実施申請書」(SDV様式6)を入手し、「モニタリング・監査 電子カルテ閲覧許可証」(SDV様式7)を交付する。	院内対応の反映
16 第26条(本手順書の改訂及び開示)1	第27条 治験管理センターは、定期的(年1回程度)に本手順書の改訂案を病院長の指示を受け作成し、病院長の承認を得るものとする。なお、改訂版には、改訂版数を明記するものとする。	臨床研究開発センターは、原則として年1回程度に本手順書の改訂案を病院長の指示を受け作成し、病院長の承認を得るものとする。なお、改訂版には、改訂版数を明記するものとする。	記載の整備
16 第28条(治験に関わる職員等に対するGCPの普及・定着のための業務)2, 3	-	2 その他院内の治験に関与する部門との連携対応等、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援を行う。 3 治験業務の円滑化のために、進捗状況、手続き状況、治験責任医師・治験分担医師状況などの情報管理を行う。	院内体制の反映
17 第29条(記録の保存)	-	治験の実施に必要な治験責任医師、病院長等の作成すべき手続き書類の作成補助、保存管理を行う。	院内体制の反映
17 第30条(治験責任医師の要件)1)	治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって治験を適正に実施し得る者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の「治験責任医師履歴書」(医/主様式3-1)及びその他の適切な文書及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の「治験分担医師履歴書」(医/主様式3-2)を、病院長に提出すること。	治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって治験を適正に実施し得る者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の「治験責任医師履歴書」(医)書式1)、その他のGCP省令に規定する要件を満たすことを証明した適切な文書及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の指名リスト(必要な場合は治験分担医師の履歴書(医)書式1)を、病院長に提出する。	GCP省令改正を反映 統一書式への変更

「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)		変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
17	第30条(治験責任医師の要件)5)	治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。	治験責任医師は、実施計画に定められた募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができない。	GCP省令改正を反映
17	第30条(治験責任医師の要件)8)	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト「治験業務分担者候補リスト」(医/主様式2-1)を作成し、予め病院長に提出し、「治験業務分担者指名リスト」(医/主様式2-2)によりその指名を受けなければならない。	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト「治験業務分担者候補リスト」((医)書式2)により指名し、予め病院長に了承を得なければならない。	GCP省令改正を反映 統一書式への変更
17	第31条(治験責任医師の責務)4)	治験責任医師は、本手順書第59条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。	治験責任医師は、本手順書第59条に従い、自ら治験実施計画書を作成する。 なお治験実施計画書の改訂にあたっては実施計画書の分冊に記載血多実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべきものの指名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号については、当該医療機関に関わるもの以外の場合を除いて差し支えない。症例報告書の見本の改訂にあたっては、レイアウト(電子情報処理組織の利用による書憂うい報告書にあたってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えない。また実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。	GCP省令改正を反映
17	第31条(治験責任医師の責務)7)	-	自ら治験を実施意匠とするものは、病院長に治験実施の申請を「治験実施申請書」((医)書式4)により行うこと。なお治験責任医師(自ら治験を実施しようとするもの)は自らが所属する診療科長へ治験の実施に係る確認が文書にて必要と判断した場合は、「治験実施申請書(別紙)」((医)書式4(滋賀医大別紙))にて確認を得る。 治験責任医師(自ら治験を実施しようとするもの)は治験審査委員会から審査品目の説明の要請を受けた場合は可能な限り対応すること。 ※以下当該条文内の項目番号の繰り上げ	記載の不足を補った

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
17 第31条(治験責任医師の責務)8)	自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、治験計画届出を規制当局に提出する前に実施医療機関の長から、「治験審査結果報告書」((医/主様式5)及び「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)等入手する。	自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、治験計画届出を規制当局に提出する前に実施医療機関の長から、「治験審査結果通知書」((医)書式5)を入手すること。自ら治験を実施しようとする者は、規制当局が治験計画届出を受理した後でなければ被験者を治験に参加させてはならない。	記載の不足を補った統一書式への変更
17 第31条(治験責任医師の責務)9)	治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。 なお、修正を条件に承諾を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」((医)書式6)を作成し、病院長に提出する。	記載の不足を補った統一書式への変更
17 第31条(治験責任医師の責務)※旧9)	治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「(医)書式治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により通知され、かつ病院長による承認を得たことを証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に病院長及び治験責任医師が記名・捺印し、又は署名した後でなければ被験者を治験に参加させてはならない。	- ※以下当該条文内の項目番号の繰り下げ	同条8)の記載に含むため削除した
17 第31条(治験責任医師の責務)11)	治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。	治験薬または治験機器は承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。	治験機器を反映した
17 第31条(治験責任医師の責務)12)	治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	治験薬または治験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	治験機器を反映した
17 第31条(治験責任医師の責務)13)	実施中の治験において、治験期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、病院長に「治験実施状況報告書」((医/主様式10)を提出すること。	実施中の治験において、治験期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、病院長に「治験実施状況報告書」((医)書式11)を提出すること。	統一書式への変更

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
17 第31条(治験責任医師の責務)14)	治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。	治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。又、中止した場合にあっては医療機関の長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)を提出すること。	記載の不足を補った
17 第31条(治験責任医師の責務)15)	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに「治験実施計画変更申請書」((医/主様式14-1)を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により受けること。	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに「治験に関する変更申請書」((医)書式10)を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により受けること。	統一書式への変更
17 第31条(治験責任医師の責務)16)	治験実施中に有害事象が発生した場合は、治験薬との因果関係について考察を加えた上で速やかに病院長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に「治験実施中の重篤な有害事象報告書(第1報)」(医/主様式12-1)、「治験実施中の重篤な有害事象報告書」(医/主様式12-2)又は「治験実施中の重要な有害事象報告書」(医/主様式12-3)により報告するとともに、治験薬提供者に通知し、治験の継続の可否について病院長の指示を「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により受けなければならない。なお、重篤な有害事象は、次に示す基準に従って特定するものとする。	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験薬との因果関係について考察を加えた上で速やかに病院長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12-1・12-2)、により報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定を治験審査結果通知書((医)書式5)により受けなければならない。なお、重篤な有害事象は、次に示す基準に従って特定するものとする。 また、当該事象への治験責任医師(自ら治験を実施する者)による評価を病院長へ提出する。	統一書式への変更 自ら治験を実施する者による評価を病院長へ提出することを明記した
17 第31条(治験責任医師の責務)17)	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者が適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらの内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、適切に保存する。治験分担医師が行った症例報告書の作成、変更又は修正について、点検し、問題がないことを確認した場合も同様とする。治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書の作成、変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。	記載の不足を補った 記載の整備
17 第31条(治験責任医師の責務)18)	治験終了後、速やかに病院長に「治験終了報告書」((医)書式主様式15-1)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においては、「治験中止(中断)報告書」(医/主様式15-2)を提出すること。	治験終了後、速やかに病院長にその旨及びその結果の概要を「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)により報告すること。	統一書式への変更

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
17 第31条(治験責任医師の責務)19)	治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。	治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。 また、自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(医)書式17)に提出すること	記載の不足を補った
17 第31条(治験責任医師の責務)20)	-	モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、またモニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。	記載の不足を補った
17 第31条(治験責任医師の責務)21)	-	治験責任医師(自ら治験を実施する者)は治験開始前に治験実施計画書で定められた臨床検査項目に対し、基準値及びその範囲の情報を文書化する。治験実施中に改訂が生じた場合は、改訂時期情報と共に最新版に更新する。また自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む。)において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。	GCP省令改正の反映
17 第31条(治験責任医師の責務)22)～24)	-	22) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、症例報告書の作成に先立ち、必要に応じて治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の署名と印影を示した文書を作成する。 23) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は被験者登録に関する文書(被験者識別コードのリスト、被験者登録名簿、被験者のスクリーニング名簿等)を作成する。 24) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は治験の実施に関わる文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従い保存すること。なお、これらの保存の対象となる記録には治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話記録等に関するものを含む。	GCP省令改正の反映 記載の不足を補った

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
20 第32条(同意文書及び説明文書の作成)	治験責任医師は、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受け、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書をヘルシンキ宣言に留意しGCPに基づいて作成すること。 2 同意文書には、次の事項が記載されていること。	治験責任医師は、説明文書を作成するにあたり必要に応じ治験薬提供者と協議の上、GCP省令第15条の3に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、予め作成に必要な資料の提供を受け、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書をヘルシンキ宣言に留意しGCP省令に基づいて作成すること。 2 説明文書には、次の事項が記載されていること。	記載の整備
20 第32条(同意文書及び説明文書の作成)	-	19) 治験審査委員会に関する事項(治験審査委員会の概要[専門治験審査委員会、複数治験審査委員会への依頼がある場合を含む]、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、各治験審査委員会の設置者の名称・所在地、閲覧可能な情報[必要に応じて定款、寄付行為、財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書等]。なお治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、公表ホームページアドレスなど閲覧方法を記載する。 20) 当該治験に係る資金出資者、治験薬提供者、委託業者等利益相反が生じる可能性がある関係者との利益相反に係る事項	GCP省令改正の反映 記載の不足を補った
21 第33条(被験者の同意の取得)2-3	2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名と日付を各自記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項の規定に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	2 同意文書には、説明を行った治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師並びに被験者が署名と日付を各自記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項の規定に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	当院の取り決め(IRB指示)に準じ、同意書は署名のみ可とした
21 第33条(被験者の同意の取得)6	口頭による説明においては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。	文書及び口頭による説明においては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いなければならない。	記載の整備

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
21 第33条(被験者の同意の取得)8	被験者の同意の意思に影響を与える新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め病院長に「治験実施計画変更申請書」(医/主様式14-1)を提出するとともに、改訂の可否について病院長の指示を「治験に関する指示・決定通知書」(医/主様式6)により受けなければならない。	被験者の同意の意思に影響を与える新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め病院長に「治験に関する変更申請書」(医/書式10)を提出するとともに、改訂の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書(医/書式5)により受けなければならない。	統一書式への変更
22 第35条(治験実施計画書からの逸脱)1-4	1…ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱した行為を理由のいかんによらず全て「治験実施計画書からの逸脱記録」(医/書式11-2)に記録し適切に保存しなければならない。 3 治験責任医師は、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者が治験実施計画書から被験者の緊急の危険を回避するためのものである等により逸脱した場合に、逸脱の内容及びその理由を説明するため「治験実施計画書からの逸脱報告書」(医/主様式11-1)を作成し、それを病院長に提出しなければならない。 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に「逸脱等による治験実施計画変更申請書」(医/主様式14-2)により病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承を文書で得なければならない。	1…ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、実施医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱した行為を理由のいかんによらず全てに記録し適切に保存しなければならない。 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者が治験実施計画書から被験者の緊急の危険を回避するためのものである等により逸脱した場合に、逸脱の内容及びその理由を説明するため「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(医/書式8)を作成し、それを病院長に提出しなければならない。 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に「治験に関する変更申請書」(医/書式10)により病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承を文書で得なければならない。	統一書式への変更 GCP省令改正の反映
24 第5章 治験薬・治験機器の管理	第5章 治験薬の管理	第5章 治験薬・治験機器の管理	治験機器の反映

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
244 第38条(治験薬・治験機器管理責任者及び治験薬・治験機器管理者)	<p>(治験薬・管理責任者及び治験薬管理者) 第38条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、「本院治験取扱規程」に従い、治験薬を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内のすべての治験薬を管理させるものとする。 3 治験薬管理者は、治験薬管理補助者として治験薬等管理室長及び薬剤師を置き、自らの管理の下に医薬品等管理者の業務を遂行させる。</p>	<p>(治験薬・治験機器管理責任者及び治験薬・治験機器管理者) 第38条 治験薬・治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、「本院治験取扱規程」に従い、治験薬を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内のすべての治験薬を管理させるものとする。同様に、病院長は原則として、治験責任医師を治験機器責任者とし、当該治験機器の保管、管理、保守点検を行わせるものとする。なお、病院長は治験機器の特性に応じて治験機器管理者として診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等適切な医療関係者を指名することも可能である。 3 治験薬管理者は、治験薬管理補助者として治験薬等管理室長及び薬剤師を置き、自らの管理の下に医薬品等管理者の業務を遂行させることができる。その場合、治験薬管理者は治験薬管理補助者指名書(院内様式6)をもって治験薬管理補助者を指名する。また治験機器管理者は、必要に応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験機器管理補助者として「治験機器管理補助者指名書」(院内書式8)をもって指名する。</p>	治験機器の反映
24 第39条(治験薬管理者・治験機器管理者の責務)	(治験薬管理者の責務)第39条	(治験薬・治験機器管理者の責務)第39条 ※以下第44条まで同様	治験機器の反映
24 第39条(治験薬管理者の責務)2)4)5)	2) 治験薬の保管、管理、払い出し及び在庫確認 4) 被験者毎の治験薬使用状況の把握 5) 使用しなかった治験薬の被験者からの回収	2) 治験薬の保管、管理(治験機器の場合、保守点検を含む)、払い出し及び在庫確認 4) 治験薬・治験機器管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬・治験機器使用状況及び治験進捗状況の把握。治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与及び治験機器の適正使用を確認する。 5) 未使用治験薬・治験機器の被験者からの回収と返却記録の作成	記載の整備

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
24 第40条(治験薬・治験機器の受領)	(治験薬の受領) 第40条 治験薬管理者は治験薬の取扱手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。 2 治験薬管理者は、治験薬納品時に納品書・受領書を受領し、その記載内容と治験薬を照合して不整合のないことを確認する。	(治験薬・治験機器の受領) 第40条 治験薬・治験機器管理者は治験薬・治験機器の取扱手順書に記述された治験薬・治験機器の保管・管理の方法等を確認する。 なお治験薬・治験機器の容器又は被包GCP第16条第1項各号に挙げる事項が英文で記載されている場合(国際共同治験に複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨が記載され、治験審査委員会の承認を得た場合は英文で記載することが可能)は必要に応じて治験・治験機器提供者等に対し、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取り扱い方法を説明した文書など治験薬・治験機器を適切に管理するために必要な対応を要請するものとする。 2 多施設共同治験の場合、治験薬・治験機器の容器又は被包に記載すべき「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」を「治験調整医師の氏名及び職名並びに住所」のみで可能とする場合は、当該治験審査委員会の承認を受けた場合、可能である。 3 治験薬・治験機器管理者は、治験薬・治験機器納品時に納品書・受領書を受領し、その記載内容と治験薬・治験機器を照合して不整合のないことを確認する。	GCP省令改正の反映
25 第42条(治験薬・治験機器の交付) 2	治験薬管理者は、被験者の同意が得られていることを確認するとともに、治験薬の処方 ¹ が治験実施計画書に規程されている用法・用量、投与期間から逸脱していないことや併用禁止薬が処方されていないことを確認した後、治験薬を交付する。	治験薬・治験機器管理者は、被験者の同意が得られていることを確認するとともに、治験薬の処方、治験機器の使用が治験実施計画書に規程されている用法・用量、投与期間から逸脱していないことや併用禁止薬・禁止療法が処方・指示されていないことを確認した後、治験薬・治験機器を交付する。	治験機器の反映
26 第6章 治験審査委員会	全削除 第45条から第53条削除	治験審査委員会に係る事項は、別途「滋賀医科大学医学部付属病院 治験審査委員会標準業務手順書」に定める。 また他の治験審査委員会に審議依頼を行う場合は、当該治験審査委員会の手順書に従う。	別途SOPが存在するため、または審査依頼IRBのSOPを利用するため削除した

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
26 第45条(記録の保存責任者)2	1) 治験責任医師: 治験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書(写)、診療録、各種検査データ等 2) 薬剤部長(治験薬管理者): 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書)、治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等	1) 治験責任医師: 治験分担医師等のリスト、通知文書、記名捺印または署名済み治験実施計画書、治験薬・治験機器概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書(写)、診療録、各種検査データ等 2) 薬剤部長(治験薬管理者): 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書)、治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等 治験機器管理者: 治験機器に関する記録(上記に準ずる)。 ※本条が第45条となり、以降の条番号が繰り下げ	治験機器の反映 記載の整備
26 第46条(記録の保存期間)	病院長は、本院において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。 なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで保存するものとする。 病院長は、本院において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。 なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで保存するものとする。	病院長は、本院において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。	誤記削除
26 第46条(記録の保存期間)	2) 病院長は、自ら治験を実施する者から「医薬品製造(輸入)承認取得・開発中止及び治験の中止(中断)報告書」(医/主様式19)により、前項にいう承認取得、開発中止又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。	2) 病院長は、自ら治験を実施する者から「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により、前項にいう承認取得、開発中止又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。 3) 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より前項により製造販売承認取得した旨の文書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の写を提出するものとする。	統一書式への変更
28 第48条(実施体制)1	10) 効果安全性評価委員会審議の手順 11) 記録の保存に関する手順	10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書 11) 記録の保存に関する手順書	記載の整備
28 第48条(実施体制)3	-	治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む。)において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認しなければならない	GCP省令改正の反映

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
29 第50条(治験実施計画書の作成及び改訂)	1 14)GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨 3 1)当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、 <u>製造又は輸入の承認を申請することを予定しているものであることの説明</u>	1 14)GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の <u>氏名及び職名</u> 3 1)当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、 <u>製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明</u> 5 治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい	記載の整備 GCP省令改正の反映
30 第52条(被験者に対する措置報告)	なお、治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には当該治験の賠償責任保険については治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。	なお、日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には、 <u>自ら治験を実施しようとする者及び病院長は、医師主導治験保険(治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする)に加入する。</u> 当該治験の賠償責任保険については <u>日本医師会治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。</u>	日本医師会治験促進センターのSOP案に準じた修正
30 第54条(治験計画等の届出)	2 自ら治験を実施しようとする者は、本条第1項の届出後に薬事法施行規則第66条の4の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届け出る。 治験計画等の届出については、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成15年6月12日医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い届け出る。 なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。	2治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は、本条第1項の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届け出る。 <u>但し、治験責任医師の職名変更等、通知に定められた軽微な事項については変更後6ヶ月以内にまとめて届け出ること</u> で差し支えない。 3 治験計画等の届出については、「 <u>自ら治験を実施しようとする者の薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて</u> 」(厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。 4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。 5 <u>治験責任医師は、本条の規定に基づき治験の計画を届け出たのち、薬事法で定められた所定の期間を経過するまで、被験者を治験に参加させてはならない。</u>	誤記修正 記載の整備 記載の不足を補った

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
31 第55条(業務委託の契約)	-	<p>治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)又は病院長は、治験実施の準備及び管理にかかる業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>1) 当該委託にかかる業務の範囲 2) 当該委託にかかる業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)又は病院長が確認する事ができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)又は病院長が確認する事ができる旨 6) 当該受託者が治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)又は病院長に対して行う報告に関する事項 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項 8) 当該受託者が、受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	記載の不足を補った
34 第56条(治験薬・治験機器の入手・管理等)1	<p>自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)(以下「治験薬GMP」という。)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする...</p> <p>4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供</p>	<p>治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準(治験薬GMPについて)」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)(以下「治験薬GMP」という。)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする...</p> <p>4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供 なお治験機器に関しても上記に準じた対応を行う。</p>	関連通知の改正に伴う変更 治験機器の反映

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
<p>32 第56条(治験薬・治験機器の入手・管理等)</p>	<p>2 自ら治験実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 <p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。</p>	<p>自ら治験実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬・治験機器提供者から治験薬・治験機器の提供を受ける場合は治験薬・治験機器提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、<u>国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。</u>なお治験機器に関しても上記に準じた対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 <p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬・治験機器提供者から治験薬・治験機器を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。なお治験機器に関しても下記に準じた対応を行う。</p>	<p>GCP省令改正の反映 治験機器の反映</p>
<p>33 第57条(治験調整医師及び治験調整委員会)</p>	<p>6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への副作用等報告の業務</p>	<p>6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(厚生労働大臣)への副作用等報告の業務</p>	<p>記載の整備</p>

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
34 第59条(治験に関する副作用等の報告)	<p>自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに実施する病院長に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。)に通知する。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の…</p>	<p>治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに実施する病院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。)に通知する。</p> <p>3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちにその旨を病院長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。</p> <p>4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の…</p>	記載の不足を補った
34 第60条(モニタリングの実施等)	<p>モニターはモニタリングを実地に実施したときはその都度モニタリング報告書(医/主様式22)を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書(医/主様式22)には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていないなければならない。</p> <p>5 病院長は、自ら治験を実施する者の行う治験についてモニタリング報告書(医/主様式22)又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聞くものとする(第31条)。</p>	<p>モニターには、モニタリングを実地に実施したときは、<u>原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び病院長に提出させなければならない。</u>モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていない。<u>なおモニタリング報告書式は治験毎に定める。</u></p>	<p>記載の整備 モニタリング報告書式は委託業者毎等で変わる可能性があることから治験毎に定めることとした ※変更後の同条5項も同様</p>

「滋賀医科大学医学部付属病院における医師主導治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所(改訂後)	変更前Ver.1(2005年7月27日)	変更後(2012年1月26日)	変更理由
35 第61条(監査)	2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、教育・訓練と経験により監査を適切に行う要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件と監査担当者は監査に関する手順書に明記する。	2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、教育・訓練と経験により監査を適切に行う要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件を監査に関する手順書に明記する。	GCP省令に沿って記載を整備した
35 第62条(治験の中止等)	2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施病院長に文書により通知しなければならない。 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を実施病院長に文書により通知しなければならない。	2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)にするとともに、その旨の理由を規制当局に文書により通知しなければならない。 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により通知しなければならない。	記載の整備 統一書式への変更
36 第64条(記録の保存等)	自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日(第26条の10第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し 2) 症例報告書、第32条第4項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施病院長又は治験分担医師から入手した記録 5) GCP省令第26条の2第5項に規定する記録 2 1) 当該被験薬に係る製造(輸入)承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年を経過した日) ※保手順書旧第73条→第64条2項3項	治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第26条の10第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し 2) 症例報告書、GCP省令第32条第7項の規定により通知された文書(病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書)その他GCP省令の規定により実施病院長又は治験分担医師から入手した記録 5) GCP省令第26条の2第5項に規定する記録(治験薬に関する記録) 2 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年を経過した日)	記載の整備
36 第10章 自ら治験を実施するも者の業務(その他)	全削除	自ら治験を実施する者の業務については、当該治験毎に別途定める標準業務手順書を遵守するものとする。	当該治験毎に定める場合が多く、それらSOPに準ずることとした。